



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

ANEXO II
DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 816-120#0001

Número de PM:

816-120

Nombre Descriptivo del producto:

Escáner de placas de imagen

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

20-768 Sistemas Digitalizadores de Imagen, para Radiografía Computarizada, Dentales

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Youjoy

Modelos (en caso de clase II y equipos):

DS630

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

n/a

Indicación/es autorizada/s:

Esta indicado junto con equipos de rayos X para lograr la visualización, el almacenamiento y la transmisión de imágenes digitales de la boca.

Período de vida útil (si corresponde):

10 años

Método de Esterilización (si corresponde):

n/a

Forma de presentación:

Por unidad con accesorios

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Ningbo Youjoy Dental Equipment Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:

No. 275, Lane 321, Tongning Road, Jiangbei Investment Pioneering Park(C), Ningbo,315033 China.

En nombre y representación de la firma Latinmarket S.A , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento que los productos médicos enumerados en el presente Anexo, satisfacen los Requisitos Esenciales de Seguridad y Desempeño de Productos Médicos por la Disposición ANMAT N° 11467/24, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en el Apéndice IV y V del Anexo del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

**CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO**

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1. EN ISO 13485:2016,Serie IEC 60601: 2015,EN ISO 14971: 2019	n/a	n/a

2. Serie IEC 60601: 2015,EN ISO 14971: 2019		
3. Serie IEC 60601: 2015,EN ISO 14971: 2019		
4. Serie IEC 60601: 2015,EN- ISO 14971: 2019		
5. Serie IEC 60601: 2015,EN ISO 14971: 2019		
6. Serie IEC 60601: 2015,EN ISO 14971: 2019		
7. 7.1 EN ISO 14971:2019, Serie IEC 60601: 2015		
7.2 EN ISO 14971:2019, Serie IEC 60601: 2015		
7.3 /7.4 / 7.5 No aplica		
7.6 Serie IEC 60601: 2015,EN ISO 14971: 2019		
8. 8.1 EN ISO 13485:2016,Serie IEC 60601: 2015,EN ISO 14971: 2019		
8.2 / 8.3 / 8.4 / 8.5 No aplica		
8.6 EN ISO 14971:2019, Serie IEC 60601: 2015		
8.7 No aplica		
9.9.1 EN ISO 14971:2019, Serie IEC 60601: 2015		
9.2 EN ISO 13485:2016,EN ISO 14971:2019, Serie IEC 60601: 2015		
9.3 EN ISO 14971:2019 ,Serie IEC 60601: 2015		
10. No Aplica		
11. 11.1 IEC 60825- 1:2014,EN ISO 14971:2019, Serie IEC 60601: 2015		
11.2 IEC 60825-1:2014,EN ISO 14971:2019 ,Serie IEC 60601: 2015,EN 1041		
11.3 IEC 60825-1:2014,EN ISO 14971:2019		
11.4 IEC 60825-1:2014,EN ISO 14971:2019, Serie IEC 60601: 2015		
11.5 No aplica		
12. 12.1 EN ISO 14971:2019, Serie IEC 60601: 2015,EN ISO 13485:2016 (sección 7.5.2.1)		
12.2 / 12.3 / 12.4 No aplica		
12.5 EN ISO 14971:2019, Serie IEC 60601: 2015 (seccion 17)		
12.6 EN ISO 14971:2019,Serie IEC 60601: 2015		
12.7 EN ISO 14971:2019 ,Serie IEC 60601: 2015		
12.8 No aplica		
12.9 EN ISO 14971:2019, Serie IEC 60601: 2015,EN 1041		

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición 9688/19, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 02 junio 2026



DESCALS Juan Carlos
CUIL 20081185000
Responsable Legal
Firma y Sello



ALBOR Jorge Marcelo
CUIL 20179421713
Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaria de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Latinmarket S.A** bajo el número PM **816-120**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 02 junio 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472
Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Código "N°rev legajo#version" vigente a partir de 07/02/22, reemplaza la anterior codificación.
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004272-26-0



OCAMPO
Sebastian
Alejandro
CUIL
20263321732



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494